**2014 年 10 月 31 日改訂（第 4 版）
*2014 年 6 月 2 日改訂　（第 3 版）
承認番号：21700BZY00407000

機械器具 51 医療用嚥管及び体液誘導管
高度管理医療機器　長期的使用胃瘻栄養用チューブ　35419003

バラード MIC 胃瘻造設キット

（製品番号：0630-xx シリーズ　製品タイプ：プッシュタイプ）

再使用禁止

【警告】

** 1. 本品の使用前にこの添付文書の全てを熟読すること。
2. 瘻造設後は必ず内視鏡で造設用カテーテルが胃内腔に留置されていることを確認すること。[バンパー部が腹腔内にある場合、腹膜炎になるおそれがあるため。]
3. 留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、Secur-Lok（セキュアロック）リングの位置を適切に設定すること。[組織の圧迫壊死またはバンパー埋没症候群を生じるおそれがあるため。]
4. シリンジ等を用いた栄養剤等の投与及びフラッシュ操作の際、抵抗を感じたら無理な加圧操作は行わないこと。また、開通が困難な場合には新しいチューブと交換すること。[チューブ内に詰まりが生じているおそれがあり、チューブ内に過剰な内圧を加えることにより、チューブの破裂、破損または断裂が生じてチューブが胃内等に残存するおそれがあるため。]
5. チューブを抜去する際、チューブが瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。[瘻孔粘膜組織が損傷する、あるいは、チューブが破損するおそれがあるため。]
6. 瘻孔形成後、胃瘻造設チューブは交換用胃瘻チューブに交換すること。

【禁忌・禁止】

1. 以下を行わないこと。
   ・ 本品の再使用
** ・ 本品の再滅菌
** ・ 本品の使用目的外の使用
2. 適用患者
   以下の患者には使用しないこと。
   ・ 内視鏡が通過困難な咽頭・喉頭、食道、胃噴門部狭窄
   ・ 大量の腹水貯留
   ・ 極度の肥満
   ・ 顕著な肝腫大
   ・ 門脈圧亢進症
   ・ 胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変
   ・ 胃手術の既往
   ・ 横隔膜ヘルニア
   ・ 高度の出血傾向
3. 瘻孔形成後の牽引抜去の際にバンパー部が離断した場合、内視鏡的抜去の際にバンパー部を切断した場合、または他の何らかの理由によりバンパー部が離断した場合、離断/切除され胃内に脱落したバンパー部は内視鏡等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。[放置すると消化管閉塞を引き起こすおそれがあるため。]

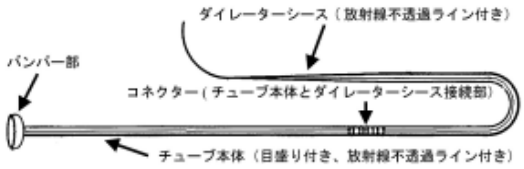
【形状・構造及び原理等】

1. 概要
バラード MIC 胃瘻造設キット（プッシュタイプ）は内視鏡的胃瘻造設術（プッシュ式）に使用するキットである。

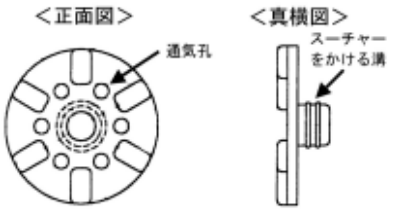
2. 構成
本キットには下記構成品が含まれている。

(1) PEG チューブ　プッシュタイプ	:1 本
(2) Secur-Lok リング	:1 個
(3) ボーラスフィーディングアダプター	:1 個
(4) スカルペル	:1 本
(5) イントロデューサニードル	:1 本
(6) ガイドワイヤ	:1 本
(7) Secur-Lok リング固定用糸	:1 本
(8) ドレープ	:1 枚

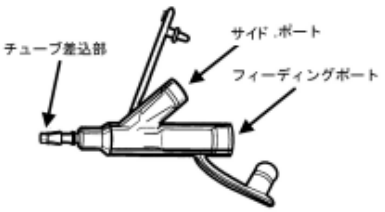
3. 形状及び構造等
(1) PEG チューブ(14Fr、20Fr、24Fr)
腹壁側のチューブ固定をするバンパー部と、チューブ本体、ダイレータから構成される。体に留置されるチューブ本体となる。
チューブ本体原材料：シリコーン



(2) Secur-Lok リング
チューブに取り付け、腹壁側におけるチューブ固定をするストッパーとなる。
原材料：シリコーン



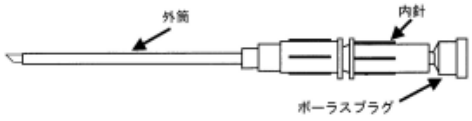
(3)ボーラスフィーディングアダプター
チューブに取り付け、栄養投与をする際のフィーディングポートになる。
原材料：シリコーン、ポリプロピレン



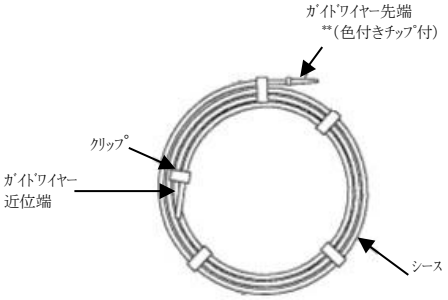
(4)スカルペル
原材料：ステンレス鋼、ポリカーボネート

(5)イントロデューサニードル

内針と外筒からなり胃瘻造設部位に穿刺し、ガイドワイヤの挿入ルートとなる。
外筒原材料：ポリテトラフルオロエチレン



(6)ガイドワイヤ
先端部は近位部より柔軟性がある。
ガイドワイヤ原材料：ステンレス鋼、シリコーン油



(7) Secur-Lok リング固定用糸
必要に応じ、PEG チューブと Secur-Lok リングの固定に使用する。
原材料：シルク　色素（ヘマチン）

(8)ドレープ
穴あきドレープを必要に応じて使用する。
原材料：ポリプロピレン

表 1：構成品名及び一般的名称

構成品名	一般的名称	JMDN コード
PEG チューブ	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	35419003
スカルペル	単回使用メス	35130002
イントロデューサニードル	イントロデューサ針	12727020
ガイドワイヤ	非血管用ガイドワイヤ	35094022
ドレープ	単回使用汎用サージカルドレープ	35531000

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経口摂取が不可能な患者に対して濃厚流動食もしくは医薬品を補給することまたは胃内の減圧を目的とする栄養チューブのための胃瘻造設を経皮内視鏡的に行うために使用される。

【操作方法又は使用方法等】

1.造設方法（臨床的に確立された胃内視鏡手技を用いる。）
(1)内視鏡手術施行患者への術前処置と鎮静を行う。
(2)仰臥位にて胃に送気して内視鏡先端からの透過光を腹壁にて確認する(図 1)。

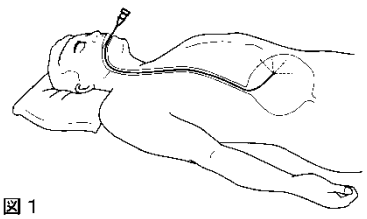


図 1

(3)胃瘻造設部位を決定する。主要な血管、各臓器、瘢痕のない部位（胃体中部が一般的）を選ぶ。
刺入部位にドレープを掛け、準備をする。局部麻酔をし、1cm ほど皮膚切開をする。
1)イントロデューサニードルを腹壁から胃内へ穿刺する。イントロデューサニードルが胃内で確認できたら、外筒を残し、内針を抜き取る
(4)外筒にガイドワイヤを先端部（色付きチップが付いている）から挿入し胃内へ進める（図 2）。

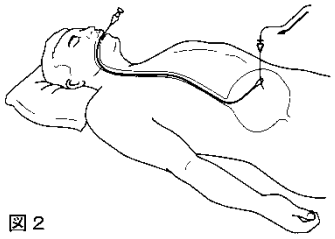


図 2

(5)ガイドワイヤをスネアで把持し、内視鏡と共にガイドワイヤを口腔外に引き出す。口腔からガイドワイヤを約 100cm 強引き出し、イントロデューサー外筒を抜去する。
(6)PEG チューブのダイレータシース先端からカテーテル末端に出るまでガイドワイヤを通す（図 3）。

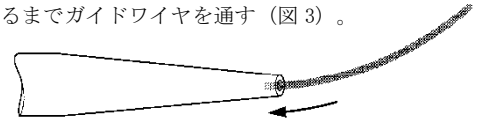


図 3

(7)ガイドワイヤを張ったままで、PEG チューブを口腔から胃内へ押し込む。ダイレータシース先端が腹壁を通過し、瘻孔を押し広げていく(図 4)。腹壁外に出たダイレータシース先端を掴み、バンパーが胃内に入るまで引き出す。左右に少しずつ回しながらバンパーが胃内壁に接触するまで PEG チューブを引き上げる。

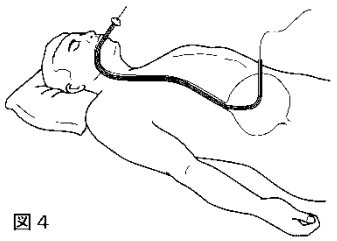
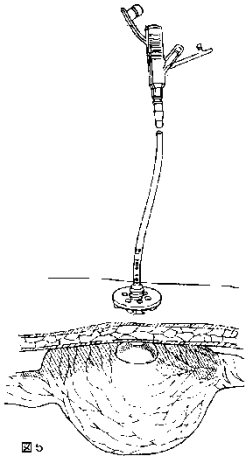


図 4

(8)ガイドワイヤを抜去する。
(9)再度、内視鏡を挿入し、PEG チューブが胃内に達するまで PEG チューブを視覚的に追っていく。
(10)市販の滅菌済みガーゼを当て、Secur-Lok リングをダイレータシース先端から通して、ガーゼに接するまでスライドさせる。
(11)内視鏡的にバンパーが適切に胃内壁に密着していることを確認し、内視鏡を抜去する。Secur-Lok リングの溝部分に Secur-Lok リング固定用糸を掛けておけば瘻孔が形成される前にリングが滑って移動することを予防できる。Secur-Lok リングの位置は腹壁から 2mm ほどの隙間を置いた距離が適切である。
(12)PEG チューブを適切な長さを残してチューブに対し垂直にカットする。ボーラスフィーディングアダプター(市販のカテーテルチップシリンジや標準の経腸栄養のコネクターに接続できるようになっている。)を PEG チューブ切断面に差し込む（図 5)。



2.チューブの抜去方法
医師により瘻孔形成が確認された後に交換用胃瘻チューブに交換する。交換用胃瘻チューブとしては、MIC シングルポート G チューブ、MIC-G チューブまたは MIC-KEY バルーンボタンの使用を推奨する。
PEG チューブの抜去は以下の(1)または(2)の方法で行う。
(1)内視鏡的抜去方法｛臨床的に確立された胃内視鏡手技（異物回収術）を用いる。｝
1) 臨床的に確立された内視鏡手術施行患者への術前処置と鎮静を行う。
2) 胃に送気して視野を確保する。
3) リングを緩め、瘻孔に潤滑剤などを塗りチューブをゆっくり回しながら 1～2cm 程度押し込む。
4) スネア等でバンパー部を把持する。
5) 体表上のチューブを切断し、バンパー部を内視鏡ごと口から引き出す。
6) 適切なサイズの交換用胃瘻チューブに交換する。
(2)牽引抜去方法
1) ガーゼなどの処置に必要な物品を準備する。
2) 片手を親指と人差し指を 5cm 離した状態で瘻孔周囲に置き、腹壁を安定させる。
3) もう一方の手で、チューブのなるべく腹壁に近接する部分を掴む。
4) チューブをしっかり牽引して、内部バンパーが腹壁から出るまで引き出す。
5) 適切なサイズの交換用胃瘻チューブに交換する。

3.日常の取り扱い方法
(1)栄養投与の方法
1) 栄養投与前にカテーテルチップシリンジを用いて 20～30mL の水でチューブ内をフラッシュしてチューブ内を湿らせる（幼児及び新生児の場合は 10～15mL）。
2) 栄養バッグやカテーテルチップシリンジ先端をフィーディングポートに取り付けて 4 分の 1 回転程度ねじ込み確実に接続する。
3) 栄養投与を開始する。
4) 栄養投与後、バッグ及びシリンジを取り外す。
5) カテーテルチップシリンジを用いて 20～30mL の水でチューブ内をフラッシュして洗浄する（幼児及び新生児の場合は 10～15mL）。長時間持続投与の場合は少なくとも 6 時間に 1 回は定期的にフラッシュする。
(2)減圧の方法
1) 重力ドレナージで減圧する。
2) 持続的/間歇的ドレナージをする場合は低圧で減圧する。
(3)チューブの管理方法
1) 栄養投与の前と後には必ずチューブ内をフラッシュして洗浄する。長時間持続投与の場合は少なくとも 6 時間に 1 回は定期的にフラッシュする。
2) 綿棒や柔らかい布を用いて各ポートと開閉キャップを清潔に保つ。
3) Secur-Lok リングは毎日 1 回は微温湯と低刺激性の石鹸できれいにする。
4) チューブと瘻孔が癒着するのを防ぐために、留置したままチューブを毎日 1 回転させる。
(4)皮膚と瘻孔部のケア
1) 毎投与後、瘻孔周囲の観察を行うこと。皮膚は清潔で、排膿のない乾燥した状態を保つこと。
2) 瘻孔及び周辺部は毎日 1 回は微温湯と低刺激性の石鹸できれいにする。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意
(1)全般的な注意
** 1) 医師もしくは医師の指示による使用に限る。
** 2) 同一患者のみに使用すること。
** 3) 本品は単回使用製品であり、再使用、再滅菌はしないこと。
** 4) 本品に穴を開けるなど加工または分解をしないこと。
** 5) 本品の代替品を用意すること。
** 6) 本品と併用する医療機器等の取り扱いについては、各製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従うこと。
** 7) 包装を開封した後は、速やかに使用すること。また、包装の破損したもの、開封済みのものまたは水ぬれしたものは使用しないこと。
(2)使用前の注意
** 1) 使用前に本品の構成品がそろっており、本品に破損などの欠陥がないことを確認すること。異常が認められた場合は、使用しないこと。
2) 適切なサイズ等の製品を選択すること。
3) 製品ラベルに印字されている使用の期限を過ぎたものは使用しないこと。
4) 開封する前に本品の包装を点検すること。包装に破損等異常がある場合、その製品は使用しないこと。
(3)チューブの造設及び抜去における注意
1) チューブの留置及び抜去は、必ず医師が行い、介護者自らの留置または抜去は行わないこと。
2) 刺入位置は慎重に選定すること。
3) バンパー（または交換用チューブのバルーン）が幽門を閉鎖しないように適切な胃瘻造設部位を選択すること。特に新生児や幼児の場合には注意すること。
* 4) ガイドワイヤは先端側（色付きチップが付いている）から挿入して使用すること。[先端に比べて近位端は硬くなっているため、近位側から挿入すると、組織の損傷や穿孔等のおそれがある。]
5) チューブは、挿入、留置中及び抜去の際、無理に引っ張ったり折ったりせず注意して丁寧に取り扱うこと。[チューブが破損または断裂するおそれがあるため。]
6) チューブを鉗子で把持する際、チューブを傷付けたり、穴を空けないように注意すること。特に、鋭利な歯、または支持鉤のクランプはチューブを傷めるので使用しないこと。
7) 抜去時、抵抗がある場合はチューブと瘻孔部に水溶性潤滑剤を付けて滑りを良くした後、チューブを押し入れながら回転させ 2cm 程度胃内に押し込み、再度ゆっくりと抜去を試みること。[無理に力を加えるとバンパー部が離断するおそれがあるため。]
8) チューブが瘻孔内で回転できない場合、または長期間に

わたる留置によるバンパー部（シリコーン製）の硬化や癒着のおそれがある場合は、牽引による抜去を施行しないこと。[牽引による抜去で形成された瘻孔に損傷を与えたり、バンパー部が離断したり、それらに伴い有害事象を引き起こすおそれがあるため。]

＊ 9) 離断したバンパー部は必ず回収すること。[放置すると消化管閉塞を引き起こすおそれがあるため。]

＊ 10) 本品を経皮的に抜去する場合には慎重に行うこと。[チューブによる外傷及びこれに関連する合併症を引き起こすおそれがあるため。]

11) 瘻孔がしっかり形成されるまでチューブ交換は行わないこと。

12) 鉱物油や石油系のゼリーは使用しないこと。

13) チューブを留置する際に鋭利な歯、あるいは把持鉤等は使用しないこと。[チューブを傷めるおそれがあるため。]

14) Secur-Lok リングを皮膚等へ縫合しないこと。[リングを皮膚に縫合すると、感染や瘻孔開大のリスクを増大させるため。]

15) Secur-Lok 固定用糸はチューブと Secur-Lok リングの固定以外の目的（患部の縫合等）で使用しないこと。

16) 皮膚や胃粘膜が圧迫されないよう、適切な位置にチューブが留置されるよう Secur-Lok リングを調整すること。

＊ 17) チューブを牽引抜去する際に異常を感じた場合、無理に引き抜かず、内視鏡的にチューブを抜去すること。

＊ 18) 留置したチューブは瘻孔形成後、適切な時期に交換すること。初回交換時は、内視鏡下での確認を推奨する。

＊＊ 19) 使用中に本品に破損や損傷等異常が認められた場合には使用を中止すること。

(3)日常の取り扱い方法における注意

1) 発赤、炎症または異常な排膿がある場合には医師に連絡すること。

2) 留置された本品の状態をよく観察し、異常が認められた場合には使用を中止した上で、適切な処置を行うこと。

3) チューブの留置中は、チューブの先端が正しい位置に到達していることを X 線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取またはチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。

4) 投与する栄養剤等は液体状のものを使用すること。[固形物等の投与によりチューブ閉塞や破裂のおそれがあるため。]

5) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。

6) 栄養投与及び留置後の管理は医師の指示において適切に行うこと。

7) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、容量が 35mL より小さい注射器等は使用しないこと。[容量が 35mL より小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損または断裂の可能性が高くなるため。]

8) チューブを介して胃や腸にアルコールを投与しないこと。

9) 栄養投与の前には、必ず微温湯でフラッシングしチューブ内腔を湿潤させること。[乾燥しているとチューブ内腔に栄養剤等が堆積しチューブ異常の原因となるため。]

10) フィーディングポートは定期的に清拭し、清潔に保つこと。[接続部の汚れ・油分等の付着により、栄養補給ラインの外れ、投与休止中のフィーディングポートキャップの外れが生じるため。]

11) 栄養投与の後には、必ず微温湯でフラッシングしチューブ内腔を洗浄すること。長時間持続投与の場合でも、6 時間に 1 度はフラッシュしてチューブ内腔を洗浄すること。[乾燥しているとチューブ内腔に栄養剤等が堆積しチューブ異常の原因となるため。]

12) 減圧の際に高圧での連続的/間歇的吸引は行わないこと。[胃腔の虚脱の原因となるため。]

13) チューブをクランプしないこと。[チューブが折損するおそれがあるため。]

14) ワイヤブラシ等をチューブ内に挿入しないこと。

＊＊ 15) 栄養剤投与等、本品に接続する場合は、確実に接続されていることを確認すること。

16) トラブルシューティング

問題	原因	対処手順
栄養補給ラインが外れる	ポート内腔の油分による汚れ	イソプロピルアルコール、または炭酸水等を含ませた綿棒でフィーディングポート内を清掃する
Secur-Lok リングが滑りやすい	チューブ表面における皮脂または潤滑剤等の付着	温かい石鹸水でチューブ表面を洗浄する
体表から出ているチューブの長さが短くなった	チューブ表面における皮脂または潤滑剤等の付着により、Secur-Lok リングが滑りやすくなっているため	1. 温かい石鹸水でチューブ表面を洗浄する 2. 次に適度にチューブを引き上げ、Secur-Lok リングを適切な位置に調整し直す
チューブ閉塞	栄養剤等の堆積（栄養剤のカード化現象等）	1. 微温湯を満たしたシリンジをフィーディングポートに接続し、チューブを指でマッサージしながら堆積物が取れるまでゆっくりと出し入れする 2. 改善しない場合は新しいチューブに交換すること

(4)使用後の注意

＊＊ 1) 本品は単回使用であり、使用後は必ず廃棄すること。

＊＊ 2) 本品を廃棄する場合は、感染等に注意し、院内の手順に従い適切に処理すること。

2. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合

バンパー離断

牽引抜去時に抵抗がある場合、無理に力を加えるとバンパー部が離断するおそれがある。バンパー部が離断した場合、離断したバンパー部を内視鏡等で速やかに回収すること。[放置すると消化管閉塞等の重大な有害事象を引き起こすおそれがある。また抜去時に瘻孔途中においてバンパー部が離断するとそれに伴う瘻孔損傷により腹膜炎等の有害事象を引き起こすおそれがあるため。]

(2)重大な有害事象

1) 腹膜炎

バンパー部が胃内にあることを確認してから投与を行うこと。[バンパー部が腹腔内にある状態で栄養剤等を投与すると瘻孔損傷等により腹膜炎を起こすことがあるため。]

2) 圧迫壊死またはバンパー埋没症候群

腹壁を圧迫し過ぎていないか定期的な観察を行うこと。[バンパーと Secur-Lok リングとの挟み込みがきつ過ぎる場合には、圧迫壊死またはバンパー埋没症候群を起こすことがあるため。]

3) びらん、潰瘍、出血または穿孔

留置中は定期的な経過観察を行うこと。[胃瘻チューブの

継続的接触により胃粘膜にびらん、潰瘍、出血または穿孔を引き起こすことがあるため。]

4) 消化管閉塞

定期的に体外に露出しているチューブ長が通常より短くなっていないか確認すること。また、バンパー部が離断して胃内に残存した場合は、内視鏡等で速やかに回収すること。[胃瘻造設部位が幽門に近接している場合等に、胃の蠕動運動により、バンパー部が幽門（十二指腸）に引き込まれることがある。またチューブ全体、または離断したバンパーが胃内に放置された場合、消化管閉塞を引き起こすことがあるため。]

(3)その他の不具合

下記不具合が生じた場合、前項 1.重要な基本的注意(3)日常の取り扱い方法における注意 16)のトラブルシューティングの項目に記載の手順に従い適切に対処すること。

1) 瘻孔周囲からの漏れ
2) 栄養補給ラインの接続不良
3) Secur-Lok リングの滑り
4) 体表に出ているチューブ長の異常
5) チューブ閉塞、破裂・破損、破損したチューブの胃内等への残存（栄養剤等の通過不良、減圧不良）

(4)その他の有害事象

1) 瘻孔部周辺の発赤、炎症、膿瘍
2) 過度の肉芽腫
3) 蠕動運動の減弱または消失
4) 誤嚥・誤嚥性肺炎
5) 事故（自己）抜去
6) 瘻孔損傷･閉鎖
7) 瘻孔の開大

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品の外箱の表示ラベルに記載。

【包装】

包装単位：1キット／滅菌トレイ
出荷単位：1キット／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ハリヤード・ヘルスケア・インク
神奈川県横浜市西区みなとみらい 2−2−1
TEL: 045-682-5150

製造業者：
ハリヤード ヘルス インク
Halyard Health, Inc.

製造所所在国：
メキシコ

HALYARD